FICHE TECHNIQUE / SPECIFICATION SHEET

HUILE DE RICIN PHARMACEUTIQUE / PHARMACEUTICAL CASTOR OIL

Conforme à la Pharmacopée Européenne en vigueur – *In accordance with the current European Pharmacopoeia*

Création / *Creation* : 1er octobre 2008 / *October 1st, 2008*
Dernière mise à jour / *Last updating :* 09 septembre 2022 / *September 09th, 2022*

Objet de la mise à jour/ *Purpose of the update* : Augmentation de la DLUO et modification des parties 1, 2 et 4 / *Increasing of the shelf-life and modification of parts 1,2 and 4.*

Date d'application/ *Effective date*: 30 septembre 2022 / *September 30th, 2022*
Remplace / *Replaces* : 1 août 2018 / *August 1st, 2018*

1. Description générale / *General description* :
Huile grasse obtenue à partir de graines de *Ricinus communis L.* par pression à froid
Fatty oil obtained from seeds of Ricinus communis L. by cold pressure

COSMOS Approved contrôlé par Cosmécert selon le référentiel COSMOS / *COSMOS Approved controlled by Cosmécert according to COSMOS Standard*

Usage / *Use* : Cosmétique / pharmaceutique (excipient) - *Cosmetic / pharmaceutical (excipient)*

2.1. Caractéristiques / *Characteristics* :	METHODES	NORMES
Caractères organoleptiques / *Organoleptic characters*	Interne / *Internal*	Liquide limpide à 40°C, Visqueux / *Clear at 40°C, Viscous liquid*
Couleur / *Colour*	Interne / *Internal*	Faiblement jaune / *Slightly yellow*
Densité relative à 20°C / *Relative density at 20°C*	PE 2.2.5	Environ/*about* 0.958
Indice de réfraction à 20° C / *Refractive index at 20 °C*	PE 2.2.6	Environ/*about* 1.479
Angle de rotation optique en ° / *Angle of optical rotation in °*	PE 2.2.7	3.5 - 6.0
Absorbance spécifique mesurée au maximum à 270 nm *Specific absorbance measured at the maximum at 270 nm*	PE 2.2.25	Max. 0.7
Indice d'acide en mg KOH/g / *Acid value in mg KOH/g*	PE 2.5.1	Max. 1.5
Indice d'hydroxyle / *Hydroxyl value*	PE 2.5.3	Min. 160
Indice de peroxyde en méq.O_2/Kg / *Peroxide value in meq.O_2/Kg*	PE 2.5.5	Max. 10.0
Teneur en insaponifiable en % / *Unsaponifiable matter in %*	PE 2.5.7	Max. 0.8
Teneur en eau en % / *Water content in %*	PE 2.5.32	Max. 0.3

2.2. Répartition des acides gras (en %) / *Fatty acid composition (in %)* :	METHODES	NORMES
C16:0 (acide palmitique / *palmitic acid*)	PE 2.4.22	Max.2.0
C18:0 (acide stéarique / *stearic acid*)		Max.2.5
C18:1 OH (acide ricinoléique / *ricinoleic*)		85.0 – 92.0
C18:1 (acide oléique et isomère / *oleic acid and isomer*)		2.5 - 6.0

C18:2 (acide linoléique / *linoleic acid*)		2.5 - 7.0
C18:3 (acide linolénique / *linolenic acid*)		Max.1.0
C20:1 (acide eicosénoïque / *ecosenoic acid*)		Max.1.0
Tout autre acide gras / *any other fatty acid*		Max. 1.0 pour chaque acide gras / *for each fatty acid*

3. Sécurité sanitaire / *Health safety* :

- Ionisation / *Ionization* : Ce produit n'a subi aucun traitement ionisant et ne contient aucun ingrédient ou additif traité par ionisation. *This product did not undergo any ionizing treatment and does not contain any ingredient or additive that was treated by ionization.*
- Position OGM / *GMO position* : Conforme aux règlements 1829/2003 CE & 1830/2003 CE / *In accordance with regulations 1829/2003 EC & 1830/2003 EC.*
- Pesticides, métaux lourds, HAP : teneurs conformes à la Pharmacopée Européenne en vigueur / *Pesticides, heavy metals, PAH : conform to the European Pharmacopoeia in force.*
- Un plan de surveillance des contaminants est mis en place pour s'assurer du respect des réglementations CE en vigueur. *A monitoring plan of the contaminants has been set up to ensure the observance of the EC regulations in force.*

4. Stockage et conditionnement / *Storage and packing* :

L'huile est stockée dans des cuves fermées à température ambiante, et/ou conditionnée en fûts métalliques ou plastiques, tonnelets plastiques ou containers plastiques (matériau contact alimentaire).
The oil is stored in closed tanks at room temperature, and/or packed in metal or plastic drums, plastic kegs or plastic containers (food contact material).

Huile végétale dont la viscosité augmente à température inférieure à 10°C. *Vegetable oil with a viscosity which increase at a temperature below 10°C.*

Dans certaines huiles végétales, un léger trouble ou un sédiment naturel peut être observé à température ambiante */A cloudy haze and crystalline or a soft paste precipitate can be observed in some vegetable oils at ambient temperature.*

Les conditionnements sont sécurisés et identifiés avec les mentions suivantes : dénomination du produit, numéro de lot, poids brut, poids net, date de fabrication, DLUO.
Packing is protected and identified with the following mentions: denomination of the product, batch number, gross weight, net weight, date of manufacture, best before date.

5. Conditions de conservation / *Conditions of conservation* :

Les conditions de conservation sont optimales lorsque l'huile est conservée en contenants pleins et fermés à l'abri de la lumière dans des locaux à température inférieure à 18°C.
The conditions of conservation are optimal when the oil is preserved in a full and closed packing away from light at a temperature below 18°C.

DLUO (Date Limite d'Utilisation Optimale) / *Best before date*: 36 mois à compter de la date de fabrication, dans l'emballage d'origine fermé et dans les conditions préconisées / *36 months as from the date of manufacture, in the original closed packing and in the recommended conditions.*

A l'expiration de la DLUO, l'huile conserve toutes ses caractéristiques nutritionnelles, fonctionnelles et de sécurité sanitaire. Son mode de fabrication, de conditionnement, ainsi que les préconisations de stockage sont étudiés pour permettre, le cas échéant, une utilisation au-delà de cette date en revalidant les caractéristiques analytiques.
At the best before date, the oil preserves all its nutritional and functional characteristics and is still safe. Its manufacturing process, its conditioning, as well as the applied storage are studied to allow, if necessary, a possible extent of its validity by reanalysing some of its characteristics.

6. Nomenclature/ *Nomenclature*:

Nom INCI / *INCI Name*: Ricinus Communis (Castor) seed oil
Nom INCI Décision CE 2006/257/ *Decision CE 2006/257 INCI Name* : Ricinus communis oil
Nom INCI Cosing / *INCI Cosing Name:* Ricinus communis seed oil
N° CAS: 8001-79-4
N° EINECS: 232-293-8
Japon / *Japan:* Castor oil: 001515
Code douanier / *customs code* : Usage technique / *technical use* : 15 15 30 90 00